91017013-01

2015年2月4日作成（第1版）　医療機器承認番号:22600BZX00496000

機械器具　12　理学診療用器具
高度管理医療機器　振せん用脳電気刺激装置　37307000
（植込み能動型機器用プログラマ　70586000）

バーサイス DBS システム

再使用禁止

【警告】

1. **頭蓋内出血**
血液凝固障害や高血圧を呈する患者又は抗凝固薬を処方されている患者を含む、出血傾向のある患者へ使用する場合は特に注意を払うこと。このような患者への微小電極挿入及び本品のリード挿入は、頭蓋内出血のリスクを増大させる。
2. **充電による過熱**
熱傷のおそれがあるため、睡眠中は充電を行わないこと。[充電中にチャージャーが発熱する場合がある。]充電時にチャージャーを直接皮膚に接触させると、熱傷が生じるおそれがある。痛みや不快感がある場合、充電を中止する。
3. **自殺のリスク**
脳深部刺激療法（DBS）の既知のリスクとして抑うつ、自殺念慮、自殺がある。刺激の調節、刺激の中止、薬剤の調節、精神科医による診断等の適切な処置を検討すること。
4. **併用医療機器**
【使用上の注意】2. 相互作用の項に記載されている医療機器（医療術）を使用した場合は、使用後に本品の機能が正常であるかを確認すること。（電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。）
5. **バーホールカバー**
バーホールカバーを使用する場合は、固定前に頭蓋骨及びその構造を検査し、疾患又は損傷がなく骨の厚みが 5mm 以上あることを確認する。本警告に従わないと以下が起こる可能性がある。
・リード固定が不十分なためリードが移動し、治療効果が減衰する。
・バーホールの閉鎖が不完全なため、感染リスクの増加や脳神経組織への損傷のリスク、脳脊髄液の漏れ、硬膜損傷が起こる。

【禁忌・禁止】

1. **併用禁忌 「相互作用の項参照」**
・磁気共鳴装置（MRI）
・ジアテルミ
2. **適応**
以下に示す患者に、永続的な DBS 療法を行うことは禁忌である。
・本品を操作できない患者
・試験刺激で効果がみられなかった患者
・手術危険度が高い患者
3. **再使用禁止**

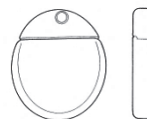
【原則禁忌】

適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用又は併用すること。詳細は「使用上の注意」又は併用医療機器の取扱説明書・添付文書を参照。

1. 以下の治療又は医療処置を機器の至近距離で受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。以下の処置を受けなければいけない場合には、植込み機器からできるだけ離して治療を行い、慎重に適用すること。
・砕石術
・電気焼灼
・体外式除細動器
・放射線治療
・経頭蓋刺激
・超音波スキャン
・高出力超音波検査
2. 神経刺激装置は、ペースメーカや植込み型除細動器などに影響を与える可能性がある。神経刺激装置への植込み型刺激機器の影響は現在のところ不明である。患者に植込み型刺激機器が必要な場合は、同時に電気治療を永続的に行う前に、安全な結果を得ることができるかどうかを見極めるための慎重なスクリーニングを行う必要がある。

【形状・構造及び原理等】

構成

1. 植込み型パルス発生装置（IPG）＊

主な原材料	チタン、エポキシ樹脂、シリコーン、ステンレス鋼
寸法(mm)	55.4×46.0×10.8
質量（g）	33

2. 体外式試験刺激装置(ETS)
3. リモートコントロール(RC)
4. チャージャー
5. 医師用プログラマ
6. 附属品
(1) IPG用テンプレート＊
(2) ORケーブル＊
(3) ORケーブルエクステンション＊
(4) トンネリングツール＊
(5) IPGポートプラグ＊
(6) トルクレンチ＊
(7) スーチャスリーブ＊
(8) リードブーツ＊
(9) リードストップ＊
(10) バーホールカバー＊
(11) IR インターフェース
(12) ベースステーション
(13) ベースステーション用電源
(14) スタイレット＊
＊の製品は再使用禁止とする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【動作原理】
本品は、脳深部にリードを挿入し、植込み型パルス発生装置(IPG)から発生する電気信号により、各種疾患における振戦等の症状を軽減するものである。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、脳深部(視床、視床下核又は淡蒼球内節)に一側又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状を軽減することを目的として使用する。
・ 振戦
・ パーキンソン病に伴う運動障害

【品目仕様等】
刺激パラメータ
設定可能なパラメータは以下のとおりである。
・ 振幅(出力): 0～12.7mA／単一電極、0～20mA／全電極
・ レート: 2～255Hz
・ パルス幅: 10～450μsec

【操作方法又は使用方法等】(詳細は取扱説明書参照)
以下、※ は、本品に含まれない。
植込み型パルス刺激発生装置等の滅菌品は1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。
以下に一般的な植込み手技の手順を示す。

リード留置
1. 準備
リード留置前の準備として以下の手順が終了していることが想定される。
・ 定位脳手術用のフレーム(一般品、一般的名称:脳神経外科手術用ナビゲーションユニット)※等を患者に装着する。
・ 適切なリード挿入経路を決定する。
・ 頭皮を切開し、バーホールを形成する。
・ 必要に応じマイクロレコーディング等により、リード挿入経路が適切であることを確認する。
2. リード留置
・ リードを準備し、外観検査して留置に適することを確認する。
・ スタイレットを装着したリードを適切なカニューラ(一般品、一般的名称:頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具)※に挿入し、脳内の適切な深度まで到達させる。
・ リードに附属品のリードストップを装着する。これによりリードが適切な深度に挿入されていることを確認できる。
・ リードをマイクロドライブ(一般品)※に装着する。
・ 附属品のORケーブルのコネクタにあるロックレバーが開放位置「0」にあることを確認する。
・ リードの近位端をポートに完全に差し込み、ロックレバーを閉鎖位置「1」へスライドさせる。
・ ORケーブルのコネクタをマイクロドライブに固定し、リードを目的部位までゆっくりと進める。
3. 術中試験刺激
術中試験刺激では、ETS、ORケーブル、ORケーブルエクステンション、医師用プログラマ(CP)を用いる。附属品のORケーブルエクステンションは、ORケーブルと一時的に接続し、滅菌野の外で刺激試験を実施しやすくするためのものである。
・ ORケーブルエクステンションをORケーブルに装着する。
・ ETSの電源がオフであることを確認する。
・ ORケーブルをETSの「1-L」ソケットに接続する。2本のリードを使用する場合、左のリードを「1-L」、右のリードを「2-R」ソケットに接続する。
・ CP又はリモートコントロール(RC)を用いて単極構成によりインピーダンスが許容範囲内にある事を確認する。
・ リードの位置を評価し、必要に応じリード位置又は刺激パラメータを調整する。
・ ETSの電源をオフにする。
・ ORケーブル及びORケーブルエクステンションをリードから取り外す。
・ リードが目的位置から移動していないことを確認する。
4. リードの固定
・ スクリューを緩めてリードストップをリードから外す。
・ カニューラをリードの近位端の上にスライドさせ、バーホールの上までゆっくり引き抜く。リードが動かないよう注意すること。
・ ミニプレート(一般品、一般的名称:体内固定用プレート)※を用いて固定する場合は、以下の手順に従う。
  - 充填剤(一般品、一般的名称:整形外科用骨セメント)※等を用いてバーホールを閉じる。使用する品目の添付文書等を参照すること。
  - リードを保持しながら、植込みに用いた器具を除去する(カニューラ、マイクロドライブシステム、フレーム等)。リードからスタイレットを取り外す。
  - リードが適切な位置から移動していないことを確認する。
  - 附属品のスーチャスリーブをリードに装着する。リードが移動しないよう注意すること。
  - スーチャスリーブを回転してスリット部が頭蓋骨面に来るようにする。
  - ミニプレートをスーチャスリーブの上から配置する。
  - スーチャスリーブがミニプレートとリードの間にある事を確認し、製造販売業者の手順に従い、ミニプレートを頭蓋骨に固定する。
・ 附属品のバーホールカバーを用いて固定する場合は、以下の手順に従う。
  - ベースの固定前に、14mm径のバーホールを目的部位に準備する。バーホール上に、骨等のバーホールカバーの適切な挿入を妨げる障害がないことを確認する。バーホールカバーの構成部品を目視検査し、留置に適することを確認する。
  - ホールディングツールに取り付けたベースをバーホールの上に置く。
  - ドライバーを用いてホールディングツールのスリーブ内のスクリューを静かに押す。
  - 骨にスクリューを締めつける。
  - ホールディングツールのハンドルを掴み、斜めに持ち上げてベースから取り外す。
  - プレイスメント・リムーバルツールの馬蹄形末端を適切な方向に回転させて調整する。
  - 馬蹄形末端の突起とリテイニングクリップの窪みを合わせ、リテイニングクリップを馬蹄形末端に取り付ける。
  - リードの固定中に、リテイニングクリップをベース上に注意して置き、リードがリテイニングクリップの溝から出るように配置する。リテイニングクリップの溝のスライダーの反対側をリードに接触させる。
  - リテイニングクリップをベースに押し込む。リテイニングクリップがベース内に完全に装着されたことを確認する。
  - プレイスメント・リムーバルツールの突起末端を用いてリードが固定されるまでリテイニングクリップのスライダーを閉じる。プレイスメント・リムーバルツールの突起末端でスライダーを反対側に押し、完全に固定されたことを確認する。
  - リードを折り曲げリードエグジットスロットに配置する。
  - ベースにキャップを完全に挿入する。
・ 2本目のリードに対しても同様に留置する。トンネリングは1本目のリードと同じ側で行う。
・ 切開部を縫合する。
・ IPGの植込みを別の手術で行う場合は、植込み手技のためのリード側の準備を行う。
  a. リードを区別できるようにスーチャスリーブをリードに装着する。
  b. リードの近位端を附属品のリードブーツに完全に挿入す

る
c. リードブーツの隔壁の切れ目（セプタム）にあるスリットを通して附属品のトルクレンチを入れ、セットスクリューを完全に締める。
d. リード近位端をリードエクステンションのコネクタが来る位置に配置できるよう皮下トンネルを作成する。
e. 頭皮下にポケットを作成し、リードエクステンションに接続する準備が整うまで、余分なリードは頭皮下のポケット内にコイル状にし、リードブーツとともに植込む。

IPGの植込み

IPGはリード植込み、術中試験の直後に植込む場合や、別の手術で植込む場合がある。

1. リードの露出

・頭皮下のリード及びリードブーツの位置を確認し、損傷を与えたりしないよう注意しながら頭皮を切開しリード及びリードブーツを露出させる。
・トルクレンチでセットスクリューを緩め、リードブーツを取り外す。
・リードの近位端を乾燥させる。

2. リードとリードエクステンションの接続

・トルクレンチでリードエクステンションのセットスクリューを緩めておく。
・リードをリードエクステンションのコネクタに電極同士がそろうまで押し込む。リードの電極がリードエクステンションのコネクタを通ったことを目視で確認すること。コネクタへの挿入時に抵抗を感じることがあり、最後の電極が入るとき更なる抵抗が加わる場合がある。
・リードの電極がリードエクステンションの電極に整列されていることを目視で確認する。整列されていない場合はリードのリテンションスリーブの隣を持ち、リードエクステンションの電極に整列されるようリードを押し込む。必要な場合、リードをわずかに引き戻してから適切に整列するまで押し込む。
・2本目のリードについて同様の操作を繰り返す。
・接続部のインピーダンスを測定し、リードがリードエクステンション内に適切に挿入されていることを確認する。インピーダンス測定には、ETS、ORケーブル、ORケーブルエクステンション及びCPを用いる。
・ORケーブルエクステンションをORケーブルに装着する。
・ETSの電源がオフであることを確認する。
・ORケーブルをETSの「1-L」ソケットに接続する。2本のリードを使用する場合、左のリードを「1-L」、右のリードを「2-R」ソケットに接続する。
・CP又はRCを用いて単極構成によりインピーダンスが許容範囲内にある事を確認する。

3. リード及びリードエクステンションのトンネリング

・トンネリングツールを組立てる。
・リード及びリードエクステンションと同じ側の鎖骨下の位置に、IPG用の皮下ポケットを作成する。
IPGテンプレートを用いてポケットのサイズを確認する。
ポケットの深さは2cmを超えないようにする。位置が深すぎるとIPGが充電できない場合がある。
・鎖骨下のポケットの位置から耳上部の切開部までのトンネル経路に印を付ける。
・適切な局所麻酔を行い、皮下トンネルを作成する。必要に応じトンネラーシャフトを曲げてもよい。
・片手でストローを適切な位置に保ちながら、もう一方の手でシャフト先端をつかむ。ストローから、トンネラーシャフトを引き抜く。
・リードエクステンションの近位端をストローの中に押し込んでから、ストローを引き抜く。
・必要に応じ、縫合糸（一般品）※又はスーチャスリーブを用いてリードエクステンションを筋膜に固定する。

4. IPGとの接続

・リードを2本接続する場合
左側のリードエクステンションとIPGポート「1-L」を接続する。
右側のリードエクステンションとIPGポート「2-R」を接続する。
・リードを1本接続する場合
リードエクステンションとIPGポート「1-L」を接続する。
ポート「2-R」にはIPGキットに附属のIPGポートプラグを差し込む。
・リードエクステンションを完全にIPGのヘッダコネクタ部の中へ差し込む。適切に差し込まれていれば、リードエクステンションは停止し、リテンションスリーブがセットスクリューの下に位置する。
・IPGを部分的に皮下ポケットに挿入し、RC又はCPを用いてインピーダンスを測定し、接続を確認する。
・IPGのヘッダ上部にあるセプタムにトルクレンチを入れ、セットスクリューを完全に締める。
・リードの電極がリードエクステンションの電極に整列されていることを目視で確認する。整列されていない場合はリードのリテンションスリーブの隣を持ち、リードエクステンションの電極に整列されるようリードを押し込む。必要な場合、リードをわずかに引き戻してから適切に整列するまで押し込むこと。
・セットスクリューを締める前にインピーダンスを測定して接続を確認する。
・2本目のリードエクステンション及びIPGのヘッダのセットスクリューに対し、同様の操作を繰り返す。
・「この面を上にする（This Side Up）」を表の方に向けた状態で、IPGを皮下ポケットに置く。
・余分なリードエクステンションをIPGの下に巻く。接続が良好であることを確認するために、セットスクリューを締める前にインピーダンスを測定すること。
・必要に応じコネクタの穴を利用して縫合し、IPGをポケットに固定する。
・創傷部の縫合と手当てを行う。

5. 医師用プログラマによるIPG及びRCのプログラム

・専用ソフトウェア「Bionic NAVIGATOR」をインストールした医師用プログラマ（CP）を使い、患者ごとにパルス幅、レート、出力（振幅）等を設定する。
・RCには、医師が設定した刺激プログラムを最大4つまで保存できる。異なる使用状況に合わせて患者が調整できるよう設定を変えてプログラムする。
・医師用プログラマ又は必要に応じてIRインターフェースからRCにプログラムを送信する。
・IPGの植込まれた部分にRCを当ててプログラムを送信する。

6. 患者に対するIPG、RC及びチャージャーの使用指導

・患者にRCでIPGのパラメータを変更するときの使用方法を指導する。
・患者にIPGを充電するときの使用方法を指導する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. リード留置

(1) 感染予防のため本システム留置中は細心の注意を払うこと。
(2) リードストップをリードに装着した場合、リードストップが動かないことを確認すること。
(3) リードを脳深部の目的部位まで進める前に、スタイレットが装着されていることを確認すること。
(4) リードと併用するカニューラは内径1.37mm以上のものを用いること。

2. 術中試験刺激

(1) ORケーブル又はプラグを水又はその他の液体に浸漬しないこと。ORケーブルは単回使用を意図しており、再滅菌しないこと。
(2) 意図しない刺激を防止するため、ORケーブルと接続するとき又は外すときには常にETSの電源をオフにすること。ORケーブルを外すときにETSの電源がオンになっていると、突然の刺激の増加が起こる場合がある。

(3) リードの位置調整をするときには、スタイレットを抜かずにとどめておくこと。
(4) リードの挿入回数が増えると出血の可能性も増加する。マイクロレコーディングやイメージング等の目的位置特定のための手技を用いて、急性期でのリード挿入の繰り返しを最小限にすること。

3. リードの固定

(1) リード固定時には、リードが動かないように注意すること。
(2) リードを脳内に挿入した状態でスタイレットを再挿入しないこと。リードの損傷を起こし患者に危害を与える可能性がある。
(3) ミニプレートを用いる場合は、ミニプレートをリードと直接接触させないこと。
(4) バーホールカバーを用いる場合は、ベースが頭蓋骨に対し平らで、スクリューがベースに対し平らになるまでスクリューを締めること。ベースが固定されたら動かしたり揺り動かしたりしないこと。スクリューを締めすぎたり過剰の力をかけたりしないこと。
プレイスメント・リムーバルツールにリテイニングクリップを取り付けた後は、馬蹄形末端を回転させないこと。
リテイニングクリップのチャネルに対しほぼ垂直になるようにして、リードをエグジットスロットに配置すること。
(5) リードブーツやリードエクステンションのコネクタに挿入する場合、リテンションスリーブがセットスクリューの下にあるようにして、完全に挿入されたことを確認すること。
(6) セットスクリューを締めるときは、トルクレンチを時計回りに回転させ、完全に固定されたことを示すクリックするまで回す。セットスクリューを緩める場合は反時計回りに回す。
(7) セットスクリューが締まりすぎないよう、トルクレンチの回転は制限されている。附属のトルクレンチのみを使用すること。他の機器を使用するとセットスクリューを締めすぎてリードに損傷を与える場合がある。
(8) リードエクステンションのコネクタは耳の後ろに位置することを推奨する。コネクタを首の位置に配置すると、首部分の運動の反復影響により機器の不具合のリスクが増加する。

4. リード及びリードエクステンションのトンネリング

(1) IPGは鎖骨下に植込むことを推奨する。
(2) IPGの回転を防止するためポケットは出来るだけ小さいサイズとすること。
(3) 局所麻酔時に、リードやその他の部品に穿刺したり損傷を与えたりしないよう注意すること。
(4) トンネリング経路に沿って重要な構造物(腕神経叢や頸静脈)を穿刺したり損傷を与えたりしないように注意すること。患者に危害を与える可能性がある。
(5) トンネリングツールを曲げる場合は、ジョイント部を曲げないこと。
(6) スーチャスリーブに損傷を与える可能性があるため、ポリプロピレン縫合糸を使用しないこと。リードエクステンションを直接結紮したり、止血鉗子を使用しないこと。リードエクステンションの絶縁被覆に損傷を与える場合がある。

5. IPGとの接続

(1) セットスクリューを締める前に、インピーダンスを確認してリードエクステンションが適切に挿入されていることを確認すること。電極の下でセットスクリューを締めると、リードエクステンションに損傷を与える可能性がある。
(2) IPGの植込み方向が間違っていると、充電ができなかったり再手術につながったりする可能性がある。
(3) 余分なリードエクステンションがIPG表面を圧迫しないようにすること。IPGの交換手術の際に組織のびらんや損傷を引き起こす場合があり、充電が行えない場合もある。
(4) 縫合の際に、IPG、リード又はその他の植込み機器に損傷を与えないよう注意すること。

6. その他の注意

(1) 本システムの摘出が必要な場合、頭蓋内への感染を防ぐため、リードは耳の後ろから抜去し、バーホール付近からは抜去しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 刺激部位

複数の標的部位の同時刺激に関しては、その有効性及び安全性について十分なエビデンスが得られていないことから、本品の使用は、原則、単一標的部位の刺激とし、複数標的部位の同時刺激は避けること。

(2) 医師のトレーニング

植込みを行う医師は、機能的定位脳手術に関する手技の経験が必要である。植込み前には取扱説明書を確認すること。

(3) 電荷密度

高レベルの刺激は脳組織に損傷を与える可能性がある。可能な限り刺激時に電荷密度が 30μC/cm²を超えないように電流の大きさ及びパルス幅を設定すること。安全域を維持するため、上述の電荷密度制限値を超える場合は、ソフトウェア上で警告が表示される。この制限値を超えて設定を行うことが必要な場合は、慎重に適用すること。

(4) リモートコントロール(RC)により電流の大きさを変更できる患者

RCで変更できる電流の最大値及び最小値を設定し電流レベルが安全であることを確認すること。

(5) 電磁干渉

強力な電磁場により、刺激装置の電源が切れたり、不快あるいは衝撃的な刺激が生じる可能性があるため、以下に示す場所の周囲には近づかない、又は注意するよう指示すること。

1) デパート、図書館や他の公共施設の出入口で使用されるような盗難防止装置や金属探知機、及び空港の手荷物検査機器がある場合、これらの機器を回避するための支援を求めることが推奨される。このような機器を通らなければならない場合、刺激装置の電源を切り、探知機の中央を素早く通ること。必要以上に長く留まらないこと。
2) 携帯型の金属探知器でチェックを受ける必要がある場合には、警備担当者に対して自分が植込み型の電子医療機器を使用していることを告げ、金属探知器を当該医療機器のそばに近づけるのは必要最少時間にするよう依頼すること。
3) 商業施設の出入口にはすぐには確認できない場所に万引き防止監視システムがカモフラージュされている場合があることから、出入口等に立ち止まらずに通り過ぎるようにすること。
4) 患者用取扱説明書や院内ポスター等で注意喚起を行っているので、これらの情報に留意するようにすること。
5) 電力線又は発電機
6) 電炉鋼及びアーク溶接機
7) 磁化した大型ステレオスピーカー
8) IH式電気炊飯器等:
   - IH式電気炊飯器等の強力な電磁波を出す可能性のある電磁気家電製品を使用する場合は、そのそばに必要以上に長く留まらないこと。
   - 特に、IH式電気炊飯器については、炊飯中はもとより保温中においても電磁波が放出されることが確認されているので、植込まれた装置が近づくような体位をとらないこと。
9) その他の強力な磁石
   治療上、上記の機器や医療処置が必要である場合、取扱説明書を参照すること。ただし、関連する故障により、最終的に機器を摘出しなければならないことがある。

(6) リードエクステンションのコネクタ及び IPG の留置

リードエクステンションのコネクタを頸部の軟組織内に植込むことは、リードの破損を引き起こす可能性がある。リードエクステンションのコネクタは、眼鏡等を装着するときに干渉しない、耳の後ろに植込むことを推奨する。IPGは鎖骨下に植込むことを推奨する。

(7) IPG の破損

IPGのケースが損傷している場合、患者の組織がバッテリの化学物質に触れ、熱傷をするおそれがある。ケースが破損した場合は、機器を植込まないこと。

(8) 自動車及びその他機器

装置に電源が入った状態で、自動車やその他電動車両、及び影響を与える可能性のある機械／機器を運転しないこと。運転する場合には装置を停止すること。これは刺激が突然変化することにより、患者は自動車又は機器の運転から気をそらす可能性があるためである。

(9) 妊婦

本品が胎児に与える影響は現在のところ不明である。

(10) その他の注意

接続

本品のリード又はリードエクステンションをコネクタ又はヘッダポート（IPGのヘッダ、リードエクステンションのコネクタ、ORケーブル含む）に接続する前に、必ずリードを乾いた綿等で拭くこと。ポート内の感染は除去することが困難であり、高インピーダンスの原因となり、刺激回路の完全性を損なう電気的接続不良となりうる。

構成品

ボストン・サイエンティフィック社から提供された構成品以外の製品の使用は、本システムへの損傷、治療効果の低減、患者への未知のリスクの増大につながる可能性がある。また、本システムは専用のRC、医師用プログラマ、チャージャーとのみ併用すること。その他のモデルは本システムと併用できない。

リードエクステンションの植込み位置

余分なリードエクステンションはIPGの周囲又は下にコイル状にして配置すること。余分なワイヤがIPGの上にあると、IPGの交換手技中に組織のびらん又は損傷を引き起こし充電を阻害する可能性がある。

IPGの植込み位置

充電が適切に行えるように、IPGは皮膚と平行に2cm未満の深さに植込むこと。「この面を上にする（This Side Up）」の表示を表側に向けること。IPGを不適切な位置に植込むと充電の不良や交換に至る可能性がある。

IPGの向きを変えたり回転させようとしたりしないこと。患者は植込み部位や切開部に触れないようにすること。IPGが体内で回転すると充電不可能になる場合がある。充電後刺激を作動させることができなかった場合は、IPGの向きが変わったり回転している可能性がある。その場合、担当医に相談し、システムの評価を行うこと。

また、患者がIPG植込み部位の外観上の変化に気づいた場合、担当医に相談させること。

セットスクリュー

セットスクリューを締める前に、必ずインピーダンスを測定し電気的接続を確認すること。電極の上でセットスクリューを締めると、電極の損傷を起こしリード又はリードエクステンションの交換が必要になる場合がある。

スーチャ

リード周囲にスーチャをきつく結ばないこと。リードの絶縁被覆に損傷が生じリードの不具合が起こる可能性がある。

外科手術用テープ

手技中に一時的にリードを固定するため外科手術用テープを使用する場合は、除去する際リードに損傷を与えないよう注意すること。

機器の故障

刺激装置は、バッテリ機能の損失、リードの破損、及び機器の損傷等により、故障する可能性がある。突然脳刺激が停止することにより、重大な反応が起こる可能性がある。完全充電（4時間まで）の後でも機器が停止する場合、IPGの電源を切り、担当医に相談し、装置の状態を確認し適切な処置を受けること。

組織反応

術創が治癒する際に、装置を植込んだ部分が一時的に痛むことがある。術創部分の周囲が極端に赤みを帯びてきた場合、担当医に相談し、感染症の検診及び適切な処置を受けること。この期間においては稀に、植込んだ物質に対して組織が拒否反応を起こす可能性がある。

携帯電話

携帯電話による妨害は予期していないが、携帯電話との相互作用に関する影響は現在のところ不明である。

患者の活動

術後2週間は、装置を植込んだ切開創傷が適切に治癒されるように、細心の注意を払い、過剰な運動は避けること。この期間は、重いものを持たないようにすること。また治癒が完了するまでは、頭の動きを制限すること（頸部の伸縮や頭部の回転運動を含む）。

マッサージ治療

植込んだ機器の付近でマッサージ治療を受けないようにすること。そのような治療を受ける場合は、機器を植込んでいることを告げ、IPG、リード及びリードエクステンションの植込み部位を示しその部位を避けるよう注意すること。

環境に対する注意

患者は強い電磁干渉が起こりうる場に行かないようにすること。システムの電源をオンにしたりオフにしたりする可能性があるため、スピーカー等の永久磁石を有する機器はIPGの近くにおかないこと。

チャージャー

周囲温度が35℃を超えた場合、チャージャーを使用しないこと。

再使用禁止

植込み型パルス刺激発生装置等の滅菌品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

植込み型パルス刺激発生装置等の滅菌品は1回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡事故が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者間の感染を含め、患者の感染や交差感染が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］

リード及びリードエクステンションの取扱い

リード又はリードエクステンションを急角度で曲げたりキンクさせたりしないこと。リード又はリードエクステンション本体を直接結紮しないこと。植込んだリードを引っ張った状態にしないこと。ループ等を作ることにより、リードに係る張力を最小限にすること。鋭利な器具（止血鉗子やスカルペル）は、リードへの損傷を防ぐため構成品から離しておくこと。

他社製リードと本リードを併用使用しないこと。

リードの損傷を防ぐために、セットスクリューを締める前に、リードが完全に差し込まれていることを確認すること。

医師用プログラマ

医師用プログラマは患者環境の外に置くこと。（少なくとも1.5m患者から離すこと。）

機器の廃棄

植込み機器を廃棄するRC又はチャージャーのバッテリは爆発するおそれがあるため火中に投棄しないこと。使用済み

バッテリ及び体外式機器は、地域の条例に従って廃棄すること。植込み機器を廃棄する場合は、摘出後ボストン・サイエンティフィック社に返送すること。

リモートコントロール、チャージャー、ベースステーションの清掃

機器は、アルコール又は中性洗剤を含ませた布かティッシュペーパーを使用し清掃する。洗剤カスが残らないよう留意すること。研磨剤入りの洗剤を使用しないこと。液体に浸さないこと。電源に直接的又は間接的に接続した状態でチャージャー、ベースステーション等を清掃しないこと。

2. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器名	臨床症状・措置方法
磁気共鳴装置(MRI)	MRI被曝により、植込んだ機器の脱落、電極又はその他の構成部品の加熱、永続的な組織損傷、電子機器の損傷、本品を通しての電流誘導による意図しない刺激、診断画像の乱れ、及び傷害又は死亡を引き起こすおそれがある。
ジアテルミ	ジアテルミにより生成されるエネルギーがシステムを通して伝達され、リード部位に組織損傷が起こり、重症又は死亡の原因となるおそれがあるため、本品植込み患者に対し、短波、マイクロ波、及び治療用超音波ジアテルミを使用しないこと。また本品は、電源のオン・オフに関わらず、損傷する可能性がある。

(2) 併用注意(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には植込み機器からできるだけ離して治療を行い、慎重に適用すること)

医療機器名	臨床症状・措置方法
砕石術	至近距離で処置を受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
電気焼灼	至近距離で処置を受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
体外式除細動器	至近距離で処置を受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
放射線治療	至近距離で処置を受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
経頭蓋刺激	至近距離で処置を受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
超音波スキャン	至近距離で処置を受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
高出力超音波検査	至近距離で処置を受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
植込み型刺激装置	至近距離で処置を受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

・ 予期することのできない故障(機器の移動、機器の故障、リード及びリードエクステンションの破損、ハードウェアの不具合、接続不良、電気的な短絡回路あるいは開回路、及びリード絶縁の破損)

(2) 重大な有害事象

予想される有害事象

・ アレルギー反応又は免疫反応
・ 麻酔又は神経外科手術に関連するリスク(植込みの失敗、血液感染性の感染源への曝露を含む)
・ 脳脊髄液(CSF)漏れ
・ 死亡
・ 塞栓(空気塞栓及び肺塞栓を含む)
・ 一時的又は恒久的神経学的欠損(筋力低下、麻痺又は失語症等)に至る、即時性又は遅延性出血性又は虚血性脳卒中
・ 留置部位の合併症(疼痛、治癒不良、術創の再開通等)・
・ 感染
・ 留置部位付近又は手術領域内の組織の損傷(血管、末梢神経、脳(気脳症含む)、胸膜(気胸含む)等)
・ 外部の電磁源からの干渉
・ リード、リードエクステンション(ヘッダ含む)及び IPG の移動又は皮膚びらん
・ 精神機能障害(注意欠陥障害、認知障害、記憶障害、混乱、精神障害等)
・ 運動障害(感覚異常、脱力、協調運動失調、情動不安、筋攣縮、姿勢異常、歩行異常、振戦、ジストニア、ジスキネジア、これらの問題による外傷等)
・ 筋骨格の凝り
・ 神経遮断薬悪性症候群又は急性無動症
・ 過剰刺激又は意図しない刺激(一過性又は持続性パレステジア等)
・ リードの留置位置の不良
・ 画像診断による被曝(CT、エックス線透視等)
・ 発作
・ 知覚変化
・ 漿液腫、浮腫、血腫
・ 神経刺激部位における皮膚刺激又は熱傷
・ 言語又は嚥下における異常(不全失語症、構音障害、嚥下障害、誤嚥性肺炎等}
・ 全身症状:自律神経系(頻拍、発汗、発熱、めまい)、腎機能の変化、尿貯留、性機能への副作用、胃腸への副作用(悪心、腸保持、膨満等)
・ 血栓症
・ 視力障害、眼窩周囲の症状(複視、眼瞼の移動困難、眼球運動の困難等)、その他の視野関連の症状
・ 体重変化

【臨床評価】

1. 試験方法

2010 年 11 月より、欧州の計 6 施設でパーキンソン病患者を対象とした VANTAGE 試験(前向き、多施設共同、オープン試験)が実施された。

2. 試験結果

40例の被験者に本品を植込んだ。

(1) 主要評価項目

40 例を対象とした結果、ベースラインと最初のリード留置から 26 週後の UPDRS-Ⅲスコア(薬剤未服用時)の変化量の平均は -23.6±10.10 点であり、本品の植込み後、運動症状の改善が示された。

	UPDRS III (薬剤未服用時) 平均 (標準偏差) 対象例数 中央値 (最小値,最大値) [95%信頼区間]
ベースライン	37.4 (8.90) 40 34.5 (30.0, 69.0) [34.5, 40.2]
第26週	13.7 (7.16) 38 13.0 (0.0, 29.0) [11.4, 16.1]

ベースラインと第26週の変化量の平均	-23.6（10.10）38 -24.0（-50.0, -5.0） [-26.9, -20.2]
P値*	<0.0001

*P 値は対応のある t 検定に基づく。

(2) 探索的評価項目（UPDRS-Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ及び総合スコア、運動日誌、L-ドパ換算量、PDQ-39、SE、SF-36 v2、GIC、TRS、Timed motor test、Dyskinesia Rating Scale）

40 例を対象とした結果、上記のいずれの評価においてもベースラインに比較し、最初のリード留置から 26 週後に改善傾向が認められた。

TRS（振戦評価スケール）の総合スコアは、薬剤未服用時及び薬剤服用時ともに本品の植込み後に減少し、振戦症状の改善が示唆された。

	TRS総合スコア － 薬剤未服用時	TRS総合スコア － 薬剤服用時
	平均（標準偏差）対象例数 中央値（最小値,最大値） [95%信頼区間]	平均（標準偏差）対象例数 中央値（最小値,最大値） [95%信頼区間]
ベースライン	16.3（17.89）40 8.0（0.0, 73.0） [10.6, 22.0]	8.6（10.84）40 4.0（0.0, 51.0） [5.2, 12.1]
第26週	7.6（22.59）39 3.0（0.0, 141.0） [0.3, 15.0]	6.3（19.89）38 2.0（0.0, 122.0） [-0.2, 12.9]
ベースラインと第 26 週の変化量の平均	-8.9（23.47）39 -6.0（-47.0, 106.0） [-16.6, -1.3]	-2.7（19.32）38 -2.0（-26.0, 104.0） [-9.0, 3.7]

(3) 安全性の評価

データカットオフ日の 2013 年 10 月 21 日までに、本品に関連した重篤な有害事象は 2 件（頭皮の感染及びその再発）、試験手技に関連した重篤な有害事象が 3 件（植込み部位感染、IPG の移動、呼吸抑制）発現したが、いずれも後遺症なく回復していることが確認された。また、本品若しくは試験手技に関連のない死亡は 1 件（肺炎）であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法、輸送

(1) 本品は 0～45℃で保管すること。機器は常に、許容温度範囲内にある温度調整された場所に保管すること。
(2) RC やチャージャーを、極端に高温又は低温の環境に置かないこと。また、車内又は屋外に長時間放置しないこと。
(3) 一定期間、RC 又はチャージャーを、バッテリを外した状態で保管する場合、保管温度が-20～60℃を超えないように注意すること。
(4) 植込み機器の取り扱いには注意すること。
(5) 鋭利な器具は、構成品から離しておくこと。
(6) IPG を硬い表面に落とした場合、そのシステムは使用しないこと。
(7) 装置及び附属品を落下させたり、水に浸漬しないよう、取扱いには十分注意すること。IPG を落下させた場合は使用しないこと。

2. 使用期限

植込み型パルス刺激発生装置等の滅菌品は、包装ラベル上に表示されている「使用期限」前に使用すること。

【包装】

1. 植込み型パルス発生装置（IPG）： 1 セット/箱

内容	個数
IPG	1
トルクレンチ	1
トンネリングツール	1
IPG 用テンプレート	1
IPG ポートプラグ	2

2. 体外式試験刺激装置（ETS）： 1 個/箱
3. リモートコントロール（RC）： 1 個/箱
4. チャージャー： 1 個/箱
5. チャージャーキット： 1 セット/箱

内容	個数
チャージャー	1
ベースステーション	1
ベースステーション用電源	1

6. 医師用プログラマ： 1 台/箱
7. 附属品： 附属品用の添付文書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-1000
外国製造所：
米国、ボストン・サイエンティフィック ニューロモジュレーション社
［Boston Scientific Neuromodulation Corporation］